

## PAKKAUSSELOSTE

Carprodolor vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Carprodolor vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle  
Karprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää :

**Vaikuttava aine:**

Karprofeeni                      50 mg

**Apuaine(et):**

Etanoli 96 %                      0,1 ml

Kirkas, vaalean oljenkeltainen neste

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Antimikrobisen hoidon tukena vähentämään kliinisiä akuutin hengitystieinfektion sekä akuutin utaretulehduksen oireita naudalla.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto.

Ei saa käyttää, jos on viitteitä veridyskrasiasta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Naudoilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että injektiokohdassa voi ilmetä ohimenevä paikallinen reaktio.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Yksi injektio nahan alle tai laskimoon annoksen ollessa 1,4 mg karprofeenia/kg (1 ml/35 kg) tarvittaessa yhdistettynä antibioottihoitoon.

Tulppaa ei saa läpäistä yli 20 kertaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ei oleellinen

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 21 vrk

Maito: 0 tuntia

## **11. SÄILYTYSOHJEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Injektiopullon ensimmäisen läpäisemisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole.

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Vältä valmisteen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsiville eläimille, sillä näissä tapauksissa munuaistoksisuus voi lisääntyä. Mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Älä ylitä annettua ohjetta annostelusta tai hoidon kestosta.

Muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID) ei saa antaa samanaikaisesti eikä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta.

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä maha-suolikanavan tai munuaistoiminnan häiriöitä, nesteytystä on harkittava erityisesti akuuttien mastiittitapausten hoidossa.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on laboratoriotutkimuksissa havaittu aiheuttavan herkistymistä valolle. Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin ihon kanssa. Mikäli ainetta joutuu iholle, pese iho välittömästi.

Varo pistämästä lääkettä vahingossa itseesi. Jos pistät lääkettä vahingossa itseesi, hakeudu viipymättä lääkärinhoitoon.

### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Koska tiineillä naudoilla suoritettuja erityisiä tutkimuksia ei ole tehty, lääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Karprofeenilla ei ole raportoitu erityisiä merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kliinisissä tutkimuksissa naudoilla käytettiin neljää eri antibioottityyppiä, makrolideja, tetrasykliinejä, kefalosporiineja ja potentioituja penisilliinejä, eikä yhteisvaikutuksia havaittu. Karprofeenia, kuten muitakaan tulehduskipulääkkeitä, ei saa antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien ryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa. Jos karprofeenia annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa, eläimiä on seurattava tarkasti.

Tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu haittavaikutuksia annettaessa viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos laskimoon tai nahan alle.

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoidoa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

22.03.2013

**15. MUUT TIEDOT**

50 ml:n lasi-injektiopullo

## BIPACKSEDEL FÖR

Carprodolor vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodolor vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur  
karprofen

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Karprofen 50 mg

**Hjälpämne:**

Etanol 96 % 0.1 ml

Klar, svagt halmgul lösning

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är indicerat för att i kombination med antibiotikabehandling lindra de kliniska tecknen vid akut infektiös luftvägsinfektion och akut mastit hos nötkreatur.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion.  
Använd inte till djur med gastrointestinala sår eller blödningar.

Använd inte vid tecken på bloddyskrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

## **6. BIVERKNINGAR**

Studier på nötkreatur har visat att en övergående lokal reaktion kan uppkomma på injektionsstället.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

1,4 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/35 kg) som en subkutan eller intravenös engångsinjektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej tillämpligt

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: 21 dagar

Mjölk: Noll timmar

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan.

Hållbarhet efter injektionsflaskans första öppnande: 28 dagar

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Inga.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Använd inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar från administrering.

NSAID-terapi kan påverka mag-tarmsystemet samt orsaka nedsatt njurfunktion och vätsketerapi ska därför övervägas, särskilt vid behandling av akut mastit.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur**

För karprofen, liksom andra NSAID har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential. Undvik hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Om detta ändå inträffar ska de berörda områdena tvättas omedelbart.

lakttag försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare.

### **Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Eftersom specifika studier på dräktiga nötkreatur saknas, skall risk/nyttabedömning utföras av veterinären före användning.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga specifika signifikanta interaktioner har rapporterats för karprofen. Vid de kliniska studierna på nötkreatur användes fyra grupper antibiotika (makrolider, tetracykliner, cefalosporiner och penicilliner) utan tecken på interaktioner. I likhet med andra NSAID-preparat bör karprofen inte administreras samtidigt som andra NSAID eller glukokortikoider. Vid samtidig administrering av antikoagulantia bör djuret noga övervakas.

NSAID är höggradigt bundna till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

I kliniska studier har inga biverkningar rapporterats efter intravenös och subkutan administrering av upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Det finns ingen specifik antidot för överdosering med karprofen, men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID, ska sättas in.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

22.03.2013

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Injektionsflaska av glass med 50 ml